

○医薬品の安全対策に関する行政監察結果に基づく勧告に対する改善の方策について  
(昭和六一年八月一日)  
(薬発第六四七号)

(日本薬剤師会・全日本薬種商協会・日本製薬団体連合会・日本医薬品卸業連合会会長あて薬務局長通知)

先般、総務庁より「医薬品の安全対策に関する行政監察結果に基づく勧告」が出され、医薬品の安全対策について必要な勧告がなされました。つきましては、各都道府県知事あて別添のとおり通知しましたので、内容を御了知のうえ、貴傘下関係業者に周知徹底されるようお願いいたします。

〔別添〕

医薬品の安全対策に関する行政監察結果に基づく勧告に対する改善の方策について  
(昭和六一年八月一日 薬発第六四六号)  
(各都道府県知事あて薬務局長通知)

薬務行政の運営についてはかねてより種々御配慮を煩わしているところであるが、先般、総務庁より「医薬品の安全対策に関する行政監察結果に基づく勧告」が出され、医薬品の安全対策について必要な勧告がされたところである。今後は、当該勧告の趣旨に基づき、左記方針により必要な改善措置を講ずることとしたので、十分御配慮のうえ、貴管下関係業者及び関係団体に対する指導方よろしくお願いいたします。

記

第一 医薬品の再評価及び再審査について

(一) 医薬品の再評価について

医薬品の再評価については、薬事法(昭和三五年法律第一四五号。以下「法」という。)第一四条の三の規定に基づき、薬事法施行規則(昭和三六年厚生省令第一号。以下「規則」という。)第二条の五の規定が設けられ、その取扱いについては、昭和五八年三月三十一日薬発第二四四号薬務局長通知及び昭和六〇年一月七日薬発第四号薬務局長通知をもつて各都道府県知事あて通知されているところであるが、今後、審議の過程において追加試験等が必要とされた場合にあつては、実験計画書及び中間報告を必要に応じて提出させることとし、指示事項の回答が遅延したものについては、必要に応じて文書をもつて督促することとしたので、貴管下関係業者に対し、その趣旨の徹底を図りたい。

なお、再評価申請を行わない品目にあつては、速やかに製造(輸入)承認の整理届を励行するよう指導されたい。

(二) 医薬品の再評価に基づく措置の励行について

当該勧告において、再評価結果に基づく措置について、卸売業者等の中には、再評価結果に基づき有用性を示す根拠がないと判定されたものについての回収、効能効果の改正文書の送付を過去の取引業者等に行っていない等の指摘を受けたところである。

医薬品の再評価が終了した医薬品の取扱いについては、昭和五五年七月一〇日薬発第八九六号「医薬品再評価が終了した医療用医薬品の取扱いについて」薬務局長通知及び昭和五六年四月七日薬発第三五二号「医薬品再評価が終了した一般用医薬品の取扱いについて」薬務局長通知により各都道府県知事あて通知されているところであるが、これらの通知の趣旨を踏まえ、貴管下関係業者に対して周知徹底を図るほか、該当する関係業者がない都道府県においても薬局、一般販売業者、薬種商販売業者、配置販売業者、医療機関等の関係団体等を通じて周知するなど、期限内に適切な措置が励行されるよう一層の監視指導方努められたい。

(三) 新医薬品の使用成績等に関する調査及び結果の報告について

新医薬品の使用成績等に関する調査及び結果の報告については、法第一四条の二第四項の規定に基づき、規則第二条の四の規定が設けられ、その取扱いについて昭和五五年四月一〇日薬発第四八三号薬務局長通知をもつて各都道府県知事あて通知されているところであるが、貴管下関係業者に対し、更にその通知の徹底を図り、新医薬品の使用成績等に関する調査及び結果の報告が励行されるよう指導されたい。

第二 医薬品の副作用情報について

(一) 医薬品の副作用報告の徹底について

医薬品の副作用報告については、法第六九条の規定に基づき、規則第六二条の二の規定が設けられ、その取扱いについて昭和五五年四月一〇日薬発第四八三号薬務局長通知をもつて各都道府県知事あて通知されているところであるが、貴管下関係業者に対し、更にその通知の徹底を図り、特に同通知第四の「2副作用報告等の(二)及び(四)のイ」が励行されるよう指導されたい。

(二) 使用上の注意の改訂に関する情報提供について

医薬品の適正な使用のための情報提供については、法第七七条の二の規定が設けられ、その取扱いについて昭和五五年一〇月九日薬発第一三三〇号薬務局長通知第七をもつて、各都

道府県知事あて通知されているところであるが、使用上の注意の改訂に関する情報提供が既出荷分についても迅速に行われるよう貴管下関係業者に対し、指導を徹底されたい。

### 第三 医薬品の製造管理及び品質管理基準の励行について

当該勧告において、医薬品のGMPの励行状況について、中小規模の製造業者の中には「医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準」の実施に関し必要とされている製品標準書、製造指図書、試験検査実施計画書、製造衛生管理記録又は試験検査記録等の作成の整備が十分でないとの指摘を受けたところである。

医薬品の製造管理及び品質管理基準については、昭和五五年一〇月九日薬発第一三三二号「医薬品の製造管理及び品質管理規則並びに薬局等構造設備規則の一部を改正する省令等の施行について」薬務局長通知により各都道府県知事あて通知されているところであるが、この通知の趣旨を踏まえ、貴管下製造業者、特に中小規模の製造業者に対し更に周知徹底を図り、医薬品の製造管理及び品質管理基準が励行されるよう指導されたい。

### 第四 医薬品副作用被害救済業務について

医薬品製造業の許可を受けている薬局(以下「薬局製造業者」という。)の医薬品副作用被害救済基金(以下「基金」という。)に対する拠出金の納付については、従来から各都道府県の御協力を頂いているところであるが、薬局製造業者の一部には数年間にわたって拠出金が未納付となっているものがある。拠出金未納付業者に対しては別途基金から督促・納入告知等を行う予定であるが、各都道府県においても、これら拠出金未納付業者の解消につき格段の御協力を願いたい。

なお、基金制度の関係方面に対する周知方についても一層の御協力を願いたい。